Staloral® 300 Bouleau

■ *TRIMEDAL*

OEMéd

Composition
Principe actif: extrait allergénique de pollen de bouleau.

Excipients: chlorure de sodium, glycérol, mannitol, eau purifiée.

Information: Staloral 300 Bouleau contient 590 mg de chlorure de sodium par flacon (dans 10 ml de solution). Cette information doit être prise en compte pour les patients devant suivre un régime hyposodé strict, en particulier les enfants.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité
Solution sublinguale d'extrait allergénique standardisé en IR/ml, fabriquée spécialement pour un individu en fonction de sa réactivité propre.

1 ml de solution sublinguale contient 10 IR ou 300 IR d'un extrait allergénique de pollen de bouleau.

IR (Index de Réactivité): un extrait allergénique titre 100 IR/ml, lorsque, utilisé en prick-test à l'aide d'une Stallerpoint® chez 30 sujets sensibilisés à cet allergène, il provoque une papule d'un diamètre de 7 mm (moyenne géométrique). La réactivité cutanée de ces sujets est simultanément démontrée par la positivité d'un prick-test au phosphate de codéine à 9% ou au dichlorhydrate d'histamine à la concentration de 10 mg/ml.

Indications/Possibilités d'emploi
Immunothérapie spécifique contre la rhinite, la conjonctivite et la rhinoconjonctivite allergique de caractère saisonnier de type hypersensibilité immédiate (allergies de type 1 selon la classification de Gell et Coombs chez l'adulte), déclenchée par les pollens de bouleau. Les données relatives à son utilisation chez l'enfant ne sont pas disponibles.

Posologie/Mode d'emploi
Il est conseillé de débuter un traitement par immunothérapie spécifique dès que l'indication est établie.

La posologie ne varie pas en fonction de l'âge, mais elle doit être adaptée en fonction de la réactivité propre de chaque individu.

Le traitement se déroule en 2 temps:
– Traitement initial à doses progressives.

– Traitement d'entretien à dose constante.

Traitement initial: progression des doses
Le produit est administré quotidiennement à doses progressives croissantes selon le schéma thérapeutique ci-après, jusqu'à ce que la dose d'entretien soit atteinte:

1ère semaine 10 IR/ml (capsule bleue)		2ème semaine 300 IR/ml (capsule violette)	
Jour	Nombre de pressions	Jour	Nombre de pressions
1	1	7	1
2	2	8	2
3	4	9	4
4	6	10	6
5	8	11	8
6	10	–	–

1 pression correspond à 100 µl de solution.

Ce schéma d'administration est donné à titre indicatif et doit être adapté en fonction de l'état et de la réactivité propre du patient.

Traitement d'entretien: dose constante
La dose maximale atteinte est prise quotidiennement ou un jour sur deux.

La posologie recommandée correspond à au moins 8 pressions un jour sur deux ou à 4 pressions de Staloral 300 Bouleau 300 IR/ml par jour, si telle est la concentration maximale tolérée.

La dose d'entretien atteinte est prise sans changement durant toute la saison pollénique.

Les études cliniques ont révélé qu'une posologie à 10 pressions journalières de la solution à 300 IR/ml a été bien tolérée par la plupart des patients.

Interruption du traitement
En cas d'interruption du traitement, il convient de distinguer le traitement initial (augmentation de la dose) du traitement d'entretien avec la dose maximale bien tolérée.

Les recommandations générales ci-après, servant de référence, doivent être adaptées au patient.

Il faut éviter toute interruption du traitement. En cas d'interruption, il convient de se conformer aux recommandations suivantes:

– En cas d'interruption du traitement initial
Reprise du traitement avec environ la moitié de la dernière dose prise et poursuite du traitement initial conformément à la section «Traitement initial: progression de doses».

– En cas d'interruption du traitement d'entretien
Reprise du traitement avec environ la moitié de la dernière dose prise et augmentation de la dose jusqu'à ce que la dose d'entretien bien tolérée soit atteinte, conformément à la section «Traitement initial: augmentation de la dose».

Type d'utilisation
Staloral 300 Bouleau est exclusivement destiné à une application sublinguale.

La solution ne doit pas être injectée.

La solution est prise le matin à jeun.

La quantité prescrite est directement déposée sous la langue à l'aide de la pompe doseuse, ou appliquée sur un morceau de sucre ou un bout de pain placé directement sous la langue. La solution est gardée pendant 2 minutes sous la langue avant de l'avaler.

Durée d'utilisation
De façon générale, une immunothérapie spécifique doit être poursuivie pendant 3 à 5 ans. Des données prospectives relatives à l'efficacité et la sécurité de Staloral 300 Bouleau sont disponibles pour une durée de 2 ans.

Contre-indications
Immunodéficiences sévères, tumeurs, asthme instable, maladies auto-immunes, traitement par bêtabloquants.

Pour le traitement pendant la grossesse ou l'allaitement, se reporter à la section «Grossesse/Allaitement».

Mises en garde et précautions
Pour un patient devant suivre un traitement par immunothérapie spécifique, il est recommandé que les symptômes soient préalablement équilibrés à l'aide – si nécessaire – d'un traitement adéquat. En particulier, le traitement ne doit être suivi par des patients asthmatiques qu'à condition que les médicaments soient bien ajustés/que l'asthme soit bien contrôlé.

Il est recommandé aux patients pour lesquels l'administration sublinguale d'allergène a été prescrite, de disposer en permanence de traitements symptomatiques habituels: p.ex. corticoïdes, anti-histaminiques-H_1 et bêta-$_2$-sympathomimétiques.

Il convient de ne procéder à des vaccinations (sauf en cas d'urgence, p.ex. tétanos) qu'une semaine après l'interruption de l'immunothérapie spécifique par voie sublinguale. Avant de poursuivre l'immunothérapie spécifique par voie sublinguale, il est conseillé d'attendre au moins deux semaines après la vaccination et d'observer le schéma thérapeutique correspondant (décrit à la section «Posologie/Mode d'emploi»).

Seul le respect rigoureux de la prescription (observation scrupuleuse de la dose, des intervalles de prise et prise en considération de l'état clinique du patient) relative à l'immunothérapie spécifique permet d'éviter la survenue subite d'événements imprévus.

Interactions
Des interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été rapportées à ce jour.

Grossesse/Allaitement
En cas de grossesse, la patiente qui suit un traitement par immunothérapie spécifique peut poursuivre son traitement à condition de se trouver déjà dans la phase de traitement d'entretien. Si une grossesse débute pendant la phase initiale du traitement (avec progression des doses), il est conseillé d'interrompre le traitement. En raison du risque encouru par le foetus en cas de forte réaction d'intolérance, le démarrage ou la progression de doses d'une immunothérapie spécifique est contre-indiqué.

La prudence est recommandée pendant l'allaitement, les connaissances cliniques actuelles ne permettant pas d'exclure d'éventuels risques pour le nourrisson.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines
Il est rare qu'un traitement par immunothérapie sublinguale modifie la capacité de réaction à tel point que l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines ou la capacité de travail en soient altérées.

Effets indésirables
Même si le médicament est utilisé correctement, des effets secondaires ne sont pas exclus.

Affections générales et symptômes liés au site d'administration
Occasionnellement (>1/1000, <1/100) des réactions locales ont été observées au niveau de la bouche et du pharynx telles que brûlures, démangeaisons, rougeurs, gonflements, formation vésiculaire. On a relevé très rarement (<1/10 000), des réactions systémiques légères à moyennes telles que urticaires, symptômes de rhinite ou d'asthme. Un eczéma allergique existant (atopique) peut être renforcé sous traitement par Staloral 300 Bouleau. Dans la plupart des cas, il est impossible de distinguer ces symptômes de la maladie de base.

Jusqu'à présent, aucune réaction anaphylactique (chocs par exemple), n'a été observée; il est cependant impossible de les exclure totalement. Les symptômes d'alarme typiques sont p.ex. des démangeaisons, des brûlures et une sensation de chaleur au niveau de la paume des mains et sur la plante des pieds.

En cas d'apparition de réactions systémiques, un traitement symptomatique par antihistaminiques, bêta-2-sympathomimétiques ou même corticoïdes peut être justifié. Dans de tels cas, le patient devra informer son médecin traitant ou un médecin de garde qui décidera de la marche à suivre.

Maladies du système gastro-intestinal
Occasionnellement (>1/1000, <1/100), des symptômes gastro-intestinaux tels que nausées ou douleurs abdominales ont été observés.

En cas d'apparition de réactions locales ou gastro-intestinales, le schéma thérapeutique ne devra pas obligatoirement être modifié, mais il peut malgré tout s'agir de signaux d'alarme qu'il convient de prendre au sérieux pour la poursuite du traitement.

Surdosage
En cas de surdosage important, les effets secondaires énoncés ci-dessus peuvent augmenter.

Dans un tel cas, la marche à suivre est décrite dans la section «Effets indésirables».

Propriétés/Effets
Code ATC: V01AA05

Mécanisme d'action
Le mécanisme d'action exact des allergènes administrés dans le cadre de l'immunothérapie spécifique n'est pas connu.

Pharmacodynamie
Quelques modifications biologiques ont pu être mises en évidence:
– Apparition d'anticorps spécifiques (IgG) pouvant servir d'«anticorps bloquants».

– Réduction éventuelle de la concentration d'IgE dans le plasma.

– Modification du comportement des cellules impliquées dans la réaction allergique.

– Médiation entre les activités des lymphocytes Th2 et Th1, ce qui permet de favoriser la production de cytokines (réduction de IL-4 et augmentation de IFN-γ) régulant la production des IgE.

– En outre, l'immunothérapie spécifique produit une réponse immunitaire qui est enregistrée de manière pérenne dans la mémoire immunitaire.

Pharmacocinétique
Aucune étude relative au profil pharmacocinétique et au métabolisme n'a été effectuée.

Données précliniques
Non applicable.

Remarques particulières
Incompatibilités
Non applicable.

Influence sur les méthodes de diagnostic
Non applicable.

Conservation
Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption «EXP» indiquée sur le récipient.

Remarques particulières concernant le stockage
Conserver au réfrigérateur (2–8 °C) et hors de la portée des enfants.

Les flacons prêts à l'emploi munis de la pompe doseuse ne doivent être transportés que dans leur emballage avec l'anneau de sécurité fixé et doivent rester en position verticale.

Il est recommandé de ne pas transporter les flacons prêts à l'emploi munis de la pompe doseuse dans la soute d'un avion.

Il est important de remettre les flacons dès que possible au réfrigérateur.

Remarques concernant la manipulation
Pour garantir la qualité constante du médicament, les flacons sont hermétiquement fermés au moyen d'un bouchon en caoutchouc et d'un capuchon.

Marche à suivre pour la première utilisation:
1. Retirer le capuchon en plastique.

2. Tirer sur la languette métallique et enlever entièrement l'opercule en aluminium.

3. Enlever le bouchon en caoutchouc.

4. Retirer la pompe de son emballage de protection plastique. Poser le flacon sur une surface plane, bien tenir le flacon d'une main et insérer la pompe dans le flacon en exerçant une forte pression.

5. Retirer l'anneau de sécurité.

6. Amorcer la pompe par pressions successives en appuyant fortement (environ 5 fois), jusqu'à l'apparition des premières gouttes.

7. Positionner l'embout sous la langue. Appuyer fortement plusieurs fois de suite pour obtenir un jet constant, jusqu'à ce que le nombre de pressions prescrit (1 pression = 1 dose) soit atteint.

8. Nettoyer l'embout et remettre en place l'anneau de sécurité.

Il est également possible de mettre la solution sur un demi-morceau de sucre ou un bout de pain que l'on place ensuite sous la langue.

Pour les utilisations suivantes, ne procéder qu'aux étapes 7 et 8.

Elimination
Pour éliminer les médicaments qui ne sont plus utilisés ou les déchets, nous vous prions de ramener le récipient dans son emballage à la pharmacie et de ne pas le jeter avec les ordures ménagères.

Numéro d'autorisation
57504 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation
Trimedal AG, Wangen-Brüttisellen.

Adresse postale
8306 Brüttisellen.

Fabricant
Stallergenes S.A., F-92183 Antony Cedex.

Mise à jour de l'information
Novembre 2007.

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA.© Copyright 2009 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [12.08.2009]